قواعد وآداب البحث العلمى فى المجال الطبى

د . أشرف فوزي يوسف



قواعد وآداب البحث العلمى فى المجال الطبى

دكتور

أشرف فوزى يوسـف

مدرس الطب الشـرعى والسـموم

كلية الطب - جامعة القاهرة

١٩٩٣

الناشر

دار النهضة العربية

٣٢ عبدالخالق ثروت - القاهرة

حقوق التأليف والطبع والنشر محفوظة للمؤلف ولا يجوز إقتباس جزء من هذا الكتاب أو إعادة طبعه على أى هيئة أو بأية وسيلة . ويجوز فقط حالات الإقتباس القصيرة بغرض الدراسة أو التحصيل مع ضرورة ذكر المصدر .

الى من علمني أن الأخلاقيات
والآداب هما قدوة وليستا مقالاً
الى والدي العزيز

شــكر

يتوجه المؤلف بخالص الشكر للدكتور محمود قدرى مدكور بقسم الأقربازين بكلية طب قصر العينى ، والدكتور أحمد حسن حسين الأستاذ بكلية العلاج الطبيعى لمراجعة النص ، وكذلك السيد أحمد أبوالسعد لإخراج النص بهذه الصورة المشرفة .

د . أشرف فوزى يوسف

القاهرة يناير ١٩٩٣

مقدمة

عندما وصلت إلى الولايات المتحدة الأمريكية فى بعثة دراسية عام ١٩٨٩ (١) كنت موقناً بأننى لن أستطيع التعامل مع المرضى حيث أن شهادة الطب المصرية لا تسمح لى بممارسة المهنة إلا بعد إجتياز إختبار خاص ، ولكننى كنت واثقاً من قيامى على إجراء البحث العلمى على فئران التجارب حيث كان بحثى لموضوع الدكتوراه قائماً عليها . وقد كان من المثير للدهشة وجوب إجتيازى لإختبار خاص بمعرفة المشرف الأمريكى وأحد مساعديه وذلك بعد مناقشة كتاب من القطع المتوسط (حوالى ١٠٠ صفحة) ويشتمل على كل ما يتعلق بحقوق الحيوان وكيفية التعامل معه بداية من الكتابة التفصيلية لخلفية البحث العلمية وخطواته ومروراً بالتأكيد على عدم الإضرار بالحيوان أو تعريضه لأية معاناة أو تعذيب أثناء حياته أو عند إنهائها بأسرع الطرق وأكثرها رحمة ، وإنتهاء بمواصفات القفص الذى يعيش فيه الحيوان ومراعاة المقاييس التى تسمح لفأر التجارب بالوقوف على قدميه الخلفيتين دون أن يلمس رأسه

---

(١) الكاتب زميل جامعة روتشستر بنيويورك *University of Rochester, NY*.

غطاء القفص !

وكان أيضاً من الملفت للإنتباه وجود عدد كبير من جماعات الضغط لعدم إستخدام الحيوانات للتجارب ، وبلوغ هذه الجماعات من القوة حد القيام بالهجمات المنظمة على الحظائر التى تحفظ فيها حيوانات التجارب والعمل على تحريرها غير مكترثة بتدمير ملايين الدولارات وتضييع عشرات السنين من الجهود المضنية لتحقيق شفاء مرض معين أو إختبار دواء (٢) . وقد أصبح من أكبر هموم البحث العلمى فى العالم الغربى اليوم كيفية تحقيق التوازن بين الحقوق المتضخمة لحيوانات التجارب وبين حاجة العلم الماسة لإستخدامها ناهيك عن الصعوبة فى إجراء أية أبحاث على الآدميين (٣) .

فى نفس الوقت الذى يتم معاملة الإنسان فى كثير من دول العالم الثالث خاصة عالمنا العربى بدون إعتبار للكرامة الإنسانية بل وسوء إستغلاله خاصة فى فترات مرضه . فكم من المرضى

---

(٢) *People for the Ethical Treatment of Animals (PETA)* ومنها جماعة المعاملة الأخلاقية للحيوانات .

(٣) أنظر شروط مؤسسة مجالس المراجعة *Institutional Review Boards (IRB)* لإجراء الأبحاث على الآدميين ، ص ٢٦ ، ٢٧ .

يتم تعريضهم لإجراءات لا يرضون عنها ولا يتقبلونها من الناحية النفسية والأخلاقية ناهيك عن عدم فهمهم أو حتى معرفتهم لتفاصيلها فى كثير من الأحيان ومن أمثلة ذلك إستخدام الأطباء حديثى التخرج للمرضى كوسائل إيضاح ، ووصف العلاجات من جانب غير المتخصصين من الأطباء وبدون دراية كافية أو حتى من جانب بعض الصيادلة نهاية بتجربة بعض العقاقير وطرق العلاج على المرضى وبدون مراعاة لأبسط قواعد الإنسانية .

يضاف إلى ذلك ما نتج عن التقدم العلمى فى المجال الطبى مثل أطفال الأنابيب (٤) وبنوك السائل المنوى (٥) والأمهات

---

(٤) *in vitro fertilization* حيث يتم وضع الحيوان المنوى والبويضة الأنثوية للتلقيح خارج الرحم فى ظروف مماثلة للظروف داخل قناة فالوب ثم زرع الجنين المتكون داخل الرحم ، أحيانا إحداث التلقيح داخل قناة فالوب الخاصة بإمرأة أخرى ثم تستمر عملية الحمل للنهاية وتسمى (أنظر هامش ٦) *surrogate mothers* أو يعاد الجنين مباشرة من قناة فالوب ليتم زرعه فى رحم الأم الأصلية .

(٥) *semen banks* مخازن مبردات لحفظ السائل المنوى فى شكل صالح للإستخدام فيما بعد عن طريق الزوجين لإحداث حمل أو عن طريق غيرهما ..

البديلة (٦) وزرع الأعضاء من كم هائل من المشاكل الأخلاقية مما يتم مناقشة الكثير منه بغرض إستنباط الحلول من الشريعة الإسلامية والأعراف الأخلاقية (٧) ، ولكن البحث العلمى الدقيق ما زال فى تدفقه يطرح المزيد من المشاكل والتى تحتاج فى علاجها إلى مزيد من البحث والذى يجب أن يتوازى مع مراعاة القواعد الأخلاقية وهى القواعد التى تعانى من كثير من عدم الوضوح بل والتجاهل من بين الأطباء والعلماء فى معظم مؤسساتنا التعليمية والبحثية إلى جانب التأخر المزمن فى نضج العلاقة بين الطبيب والمريض من الناحية الأخلاقية . وقد ثبت أن أكثر من خمسين بالمائة (٥٠٪) من الأبحاث العلمية المنشورة فى عام ١٩٨٣ فى أحد الجامعات المتقدمة فى العالم الغربى تعانى من مشاكل ناتجة عن عدم إتباع القواعد الأخلاقية مما نتج عنه تعريض الأشخاص لأخطار غير لازمة إما أثناء البحث

---

(٦) *surrogate mothers* هو إستعمال رحم سيدة غير الزوجة لحفظ البويضة الملقحة من الزوجين ويترك الجنين لينمو داخل الرحم ويتم نسبته الى صاحبة البويضة ويتم ذلك عادة نظير أجر .

(7) *Athar, S. (1989) : The Islamic perspective in medical ethics . Hamdaid 32(2) : 44-51 .*

أو بسبب عدم قدرة البحث على إعطاء نتائج ذات دلالة علمية (٨) ولنا أن نتساءل أين الإحصاءات المماثلة فى بلادنا ؟

لذلك كان لازماً عرض المبادىء العامة والآداب الخاصة التى تتعلق بإجراء البحث العلمى فى المجال الطبى بأقسامه المختلفة من ناحية تطورها التاريخى وتطبيقاتها بداية من إختيار موضوع البحث وكيفية تصميمه وأثناء إجرائه ثم نشر نتائجه ، سواء بإستخدام حيوانات التجارب أو بدائلها أو بالتجريب على المرضى والمتطوعين كما تعرضنا لآداب البحث فى مجالات الهندسة الوراثية ومدى أهمية ذلك لتحقيق منفعة الإنسان وهو الهدف الأساسى لكل بحث علمى .

---

(8) Omran, A. R. (1991) : Ethics in research design. Proceedings of First International Conference on "Bioethics in Human Reproduction Research in the Muslim World" December 10-13 th (1991) International Islamic Center for Population Studies and Research, Al Azhar University, Cairo .

ما هى الآداب المهنية ؟

الآداب المهنية أو professional ethics هى مجموعة القواعد والتقاليد التى تنظم سلوكيات مجموعة الأفراد المنتمين الى مهنة معينة وعلاقاتهم بالآخرين فى نفس المهنة وخارج البيئة المحيطة بهم ، وآداب مهنة الطب medical ethics هى مجموعة القواعد والتقاليد التى تنظم مهنة الطب وتحدد علاقات الطبيب ببيئته من أطباء آخرين وهيئة تمريض الى جانب جميع المهن الطبية المساعدة والفنيين بالإضافة الى أهم العلاقات وهى علاقة الطبيب بمرضاه ومسئوليته نحو نفسه ونحو المجتمع (٩) .

ومن نافلة القول أن الآداب المهنية التى تنطبق على البحث العلمى فى المجال الطبى تنبع من ميثاق مهنة الطب كما أنها لا تتناقض مع معتقدات المجتمع وأساسيات أعرافه من أمانة وعدالة وشفقة وإحترام لكرامة الإنسان ...

<u>آداب البحث العلمى فى المجال الطبى والشريعة :</u>

الباحث المؤمن يجيد إتخاذ كل الطرق العلمية لحل مشكلة

---

(9) Graber, G. C., Breasley, A. D. and Eaddy J. A.: Ethical Analysis of Clinical Medicine . A Guide for Self-Evaluation, p. 85, Urban & Schwarzenberg, NY, 1985 .

معينة حيث أن أخطر الإعتداءات على القواعد العلمية والدينية هى ممارسة البحث بدون الإعداد الكافى (من تطّبب - ولم يعلم منه الطب - قبل ذلك - : فهو ضامن (١٠) أى يتحمل نتائج جهله ، وفى نفس الوقت فإن الباحث المؤمن يحيل النجاح والتوفيق للخالق وليس فقط لتطبيق المنهج العلمى بدقة أوالإلمام بمعلومات ﴿وإذا مرضت فهو يشفين﴾ (١١) . كما أن من أهم أهداف الشريعة الحفاظ على النفس ويشمل الحياة والصحة بالغذاء والنظافة والعلاج والحفاظ على العقل ويشمل حرية الفكر والمعرفة ومنع المخدرات والحفاظ على الدين ويشمل الآداب وحرية العقيدة وحماية الملكية الى جانب حماية الشرف بما فيه من دعوة للعفة ومنع الفساد الأخلاقى وإنتشار الأمراض الجسدية والإجتماعية . فى ضوء ذلك يمكن تقييم البحث العلمى من الناحية الشرعية وفقاً لقواعد عامة (الضرورات تبيح المحظورات - لا ضرر ولا ضرار - دفع الضرر أولى من جلب المنفعة - إختيار أخف الضررين وأهمها أنه أينما كان تحقيق

---

(١٠) أخرجه أبوداود والنسائى وإبن ماجه .

الجوزيه . إبن القيم . الطب النبوى ص ٢٦١ طبعة رابعة عشرة . دار الوعى . حلب . سورية ١٩٩١ .

(١١) قرآن كريم . الشعراء : آيه ٨٠ .

المصلحة العامة فثم وجه الله تعالى) (١٢) .

آداب البحث العلمي في المجال الطبي وتطور الحضارة :

يمكن القول بأن كل مجتمع متحضر حرص على تحديد مجموعة من القواعد التى تنظم أنشطته والعلاقات بين أفراده (حقوق وواجبات) ومن أقدم القواعد المنظمة فى مجال الطب ما وضعه حمورابى منذ خمسة آلاف عام ثم تلاه أبقراط عام ٣٤٠ ق.م. ويعد قسم أبقراط (١٣) من أشهر نصوص آداب مهنة الطب ، يرجع تاريخ وضع قواعد لممارسة التجارب فى المجال الطبى الى أحد العلماء العرب منذ أكثر من ٥٠٠ عام وهو أبى الحسن بن رضوان ، وفى العصر الحديث تم الكشف فى محاكمات نورمبرج

(12) *Hathout H. (1991) : Islamic origination of medical ethics.*

نفس مصدر رقم ٨ .

(13) *..... I will neither give a deadly drug to anybody if asked for it, nor will I make a suggestion to this effect . Similarly I will not give a woman an abortive remedy ...*

I will not use the knife, not even on sufferers from stone ....

وينص على منع الطبيب من إعطاء مريضه أية مواد قد تؤدى الى وفاته حتى بناء على رغبة المريض الى جانب عدم إعطاء أية دواء للإجهاض . بل ويمنع الطبيب من إستخدام المشرط أو القيام بجراحة !

١٩٤٧ عن إستخدام النازى للآدميين فى إجراء الأبحاث كحيوانات للتجارب فصدر قانون نورمبرج (١٤) والذى نص على أهمية الناحية التطوعية فى المساهمة فى الأبحاث الى جانب الإقرار الحر ، كذلك وجه النظر إلى أهمية إجراء التجارب على الحيوانات والتى يجب أن تسبق أى تجارب على البشر بغرض التقليل من أية معاناة جسدية أو نفسية للآدميين كما قرر حق الشخص فى طلب وقف التجربة . وتلى هذا القانون مسودة كود الأخلاقيات الخاصة بالبحث العلمى فى هذا المجال فى صيف ١٩٦١ (١٥) وفى إجتماع الجمعية الطبية العالمية الثامن عشر صدر إعلان هلسنكى الأول ١٩٦٤ ثم طوكيو ١٩٧٥ ومؤخراً إعلان أنويما ١٩٩٠ فى نفس الوقت الذى توازى فيه إهتمام الولايات المتحدة الأمريكية بالعمل على إقرار قانون البحث القومى (١٦) وذلك عن طريق اللجنة القومية لحماية الأشخاص المشاركين فى أبحاث بيولوجية أو نفسية . وفى عام ١٩٧٤ إنضمت كثير من لجان مراجعة الأبحاث

---

(14) Nuremberg Code 1947 .

، راجع أيضاً الغريب ، ص ١٨، ١٩ .

(15) 1961 Draft of Ethics on Experimentation by the World Medical Association .

(16) National Research Act .

المنتشرة فى كثير من الجامعات الأمريكية الى ما سمى مؤسسة مجالس المراجعة IRB كما إكتسبت الصفة القانونية وقامت بوضع قواعد موحدة يتم على أساسها البت فى تصميم أى بحث قبل وضعه محل التنفيذ عند تمويله جزئياً أو كلياً من أية جهة حكومية . ومن ناحية أخرى فقد تم وضع الميثاق الإسلامى للصحة والبحث الطبى بالكويت ١٩٨٢/١٩٨٣ ، كما تم إستبدال قسم أبقراط بقسم أكثر ملائمة لقيم المجتمع فى مصر (١٧) . ولكن الجانب التطبيقى الخاص بإيجاد لجان للمراجعة فى بلادنا مازال متأخراً الى جانب ما يتعلق بحقوق المريض ومسئولية الطبيب مما يؤدى الى سوء إستغلال الإنسان فى عالمنا العربى وخاصة من جانب بعض هيئات التمويل الأجنبية (١٨) .

---

(١٧) قرار وزير الصحة رقم ٢٣٤ ، عام ٧٤ بإصدار لائحة ميثاق شرف المهنة

"أقسم بالله العظيم أن أؤدى عملى كطبيب بصدق وأمانة وإخلاص وأن أحافظ على سر المهنة وأحترم قوانينها وأن تظل علاقتى بمرضاى وزملائى الأطباء وبالمجتمع وفقاً لما نصت عليه آداب وميثاق شرف المهنة"

منصور . محمد حسين . المسئولية الطبية . ص ٢٧٥ . دار الجامعة الجديدة للنشر . الأسكندرية . بدون تاريخ .

(18) El Khaial, M. (1991) : Ethical considerations in animal experimentation .

نفس مصدر ٨ .

ماهى الأسس العامة لآداب البحث العلمى فى المجال الطبى ؟

أولاً : أهلية الباحث : بينما تقوم الكليات الطبية من خلال مناهج وبرامج متنوعة بتأهيل الطالب ليكون مشخصاً ثم معالجاً ناجحاً فليس هناك أية دراسة أو ممارسة موجهة لإجراء البحث العلمى أو محاولة إكتساب مهارات وخبرات الملاحظة وجمع المعلومات كما يعد غياب مناهج علم الإحصاء بوجه عام والإحصاء الطبى بوجه خاص من أوضح مظاهر النقص فى هذا المجال . لذلك فإن رخصة مزاولة مهنة الطب وإن كانت لازمة للقيام بالأبحاث الخاصة بالإنسان فإنها لا تعد كافية بأى حال من الأحوال للقيام ببحث علمى ، لذلك فقد كان إعلان طوكيو ١٩٧٥ واضحاً فى أن البحث العلمى فى المجال الطبى يجب أن يمارسه العلماء المؤهلون فقط (وليس فقط أطباء) بينما نص بعض الفقهاء القانونيين على أن الطبيب اليوم أصبح مطالباً بأن يكون عالماً يلتزم بالإطلاع على الإكتشافات العلمية الحديثة وعلاقاتها بالتشخيص والعلاج للمريض ملتمساً لذلك الطب التجريبى (١٩)

(١٩) الغريب . محمد عيد . التجارب الطبية والعلمية وحرمة الكيان الجسدى للإنسان . دراسة مقارنة . ص ١٣٢ . بدون ناشر . ١٩٨٩ .

كما نص ميثاق الأخلاق الطبية الأمريكى على إلتزام الطبيب بالإستمرار فى دراسة وتطبيق والعمل على تطور المعلومات العلمية (٢٠) ، كذلك نصت هيئة الغذاء والدواء الأمريكية FDA (٢١) على أن الخبرة والمران الكافيين يجب أن يضمنهما الممول للباحث حتى يصبح كفء لإجراء البحث ، لذلك فإن القاعدة الأخلاقية الأولى للبحث هى إرتكازه على خلفية مناسبة من التدريب لضمان القدرة على إجراء البحث .

ثانياً : إتباع أخلاقيات البحث ، ويمكن تركيزها فى مبدأ الأمانة ويمكن تفصيلها الى ثلاثة أقسام (٢٢) :

١ - الأمانة العلمية scientific honesty وتعتمد على تصميم وإختيار عينة متوازنة ودقيقة والحرص فى جمع المعلومات بدون أى تحيز من جانب الباحث أو تأثر بنتائج سابقة ، ويمكن ضمان تحقيق ذلك بتطبيق طرق علمية خاصة مثل التجارب الإكلينيكية العشوائية randomized clinical trials أو

---

(٢٠) راجع *Graber et al.,* نفس الصفحة .

(21) Food and Drug Administration .

(22) Fathalla, M. F. (1991) : Ethics in medical research .

نفس مصدر ٨ .

الحالات المتحكم فيها case-control studies (٢٣) . كذلك تسجيل كل النتائج سواء السالبة أو الموجبة وإجراء تحليل للنتائج وتحديد التحليل الإحصائى بحيث يشير الى مدى الثقة فى دلالة النتائج إحصائياً statistical significance of the results بحيث لا يتم الوصول الى إستنتاجات غير دقيقة أو غير مسببة ، والغش فى هذا المجال أو تلفيق النتائج يعتبر من أكبر الخطايا العلمية وأكثرها ضرراً . وفى النهاية يجب تسجيل البحث بدقة تسمح لكل باحث بفهم ما تم عمله وإعادته إن ترائى له ذلك كما أن النشر العلمى فى الدوريات العلمية وإتاحة الفرصة لمناقشة التجربة من المجتمع العلمى يجب أن يسبق أية نشر فى وسائل الإعلام غير المتخصصة ، بل لقد ذهب القانونى العميد "كاربونيه" الى أن الرأى العلمى لكى يتحول الى واقع من المعطيات العلمية يتعين أن يكون محلاً للنشر ، ولا يكون ذلك صحيحاً إلا عندما ينعقد مؤتمر طبى تالياً للأفعال المثاره لبسطها وتقريرها وإدراجها فى المؤلفات الطبية (٢٤) .

---

(٢٣) أنظر بعض أمثلة تفاصيل التجارب . ص ٣٨ - ٤٤ .

(٢٤) عمران . محمد السيد . إلتزام الطبيب بإحترام المعطيات العلمية . ص ٤١ . مؤسسة الثقافة الجامعية . الأسكندرية . ١٩٩٢ .

٢ - أمانة الإعتراف بالفضل credit لكل من شارك فى البحث بجهد ، كذلك عدم ذكر أية ممن لم يشارك على الأقل فكرياً فى تنفيذ البحث أو الإعداد له وينطبق ذلك على الهيئات الممولة أيضاً . كذلك يجب الإشارة الى كل ما سبق تسجيله أو بحثه بواسطة باحثين آخرين فى نفس المجال والإعتراف بالسبق لأصحاب الفكر ولو إختلفت النتائج .

٣ - الأمانة المالية وتعارض المصالح conflicts of interest : حيث يجب مراعاة إستغلال الموارد المتاحة للبحث من جهات التمويل بما يحقق أقصى جدوى إقتصادية وتسجيل كل التفاصيل المادية مع عدم التأثر بالمصدر الممول فى إجراء البحث مثل ما يتم لترويج سلعة معينة وإلا وجب الإعلان عن ذلك عند نشر البحث .

ويقودنا هذا الى السؤال عن آداب النشر العلمى .

ماهى آداب النشر العلمى ؟

يمكن القول بأن آداب النشر العلمى ترتكز على دعامتين أساسيتين وهما الأصالة originality وحقوق الطبع والنشر ownership (copyright) .

فقد يكون مقبولاً إعادة نشر عمل أدبى للكاتب نفسه أحياناً ولكن إعادة النشر العلمى فى أكثر من دورية علمية محلية كانت أو عالمية يعتبر إنعكاساً للضحالة والعقم الفكرى كما يعلن فى نفس الوقت عن فقد معنى الأخلاقيات فى مجال يعلن فيه الباحث عن نفسه . ومن البديهيات أن شروط النشر فى أية دورية علمية معترف بها عالمياً تشتمل على عبارة تقليدية وهى أن مجرد تقديم العمل للنشر يعنى أنه عمل أصيل ونتائجه لم يسبق نشرها فى أى مكان آخر أو بأية لغة أخرى (٢٥) . ويجب توضيح أن شرط الأصالة ينطبق على الدوريات الأساسية بينما يستثنى إعادة نشر جداول أو رسومات بيانية كجزء من مقالة شاملة review article أو كجزء من أعمال مؤسسة ينتمى إليها الباحث أو فى دورية علمية غير رئيسية أو معترف بها عالمياً .

---

(25) Editorial consensus on authorship and other matters (1985) . The Lancet 3:595 .

كذلك يجب ملاحظة تجنب تهمة السرقة العلمية plagiarism أو الإقتباس أو الإعتداء على حقوق الملكية الأدبية أو ما يطلق عليه حقوق الطبع والنشر ، وذلك عن طريق مراعاة الحصول على تصريحات بالنشر عند الإستعانة بعمل باحث آخر بل وفى بعض الأحيان عند إعادة نشر عمل خاص بالكاتب نفسه ، مثل الحالات التى لا يمتلك الكاتب فيها حقوق الطبع والنشر .

وقد حددت قوانين حماية حقوق الطبع والنشر المعايير الخاصة بحماية كل من المؤلف والناشر من السرقة العلمية أو عدم الإستقبال الجيد للمُؤلَف مثل إستخدامه فى أغراض الدعاية لمصلحة آخرين أو بواسطتهم . كما حددت هذه القوانين أيضاً أنه لا يجب إعادة طبع أو تصوير أو عمل أفلام مصغرة من أية أشكال بيانية أو جداول أو أجزاء من العمل الأصلى المنشور أو إعطاء هذه الحقوق للغير بدون تصريح كتابى من صاحب حقوق الطبع والنشر سواء كان المؤلف أو الناشر . كذلك تم تحديد مركز رئيسى فى الولايات المتحدة الأمريكية لإصدار تصريحات

إعادة الطبع Copyright Clearance Center وذلك كجهة قائمة على إتاحة فرصة الإستفادة لطلاب العلم من المؤلف الأصلى ولكن بدون إضرار مادى بالناشر أو المؤلف وذلك عن طريق إعطاء حق التصوير مباشرة للمراكز المستفيدة أو الأفراد بعد دفع قيمة مادية معينة royalties وهى مماثلة لحق الآداء العلنى ، يتم جمعها لصاحب حقوق النشر الأصلى وبدون الحاجة الى تصريح لكل حالة على حده . وفى النهاية يكون من الواجب ذكر المصدر المقتبس منه موثقاً بسنة الطبع وإسم حامل حق النشر الأصلى حيث أن عدم الإشارة لصاحب العمل وإن صعب حصر أضراره بشكل عملى من الناحية القانونية إلا أنه - حتى وإن كان غير مقصوداً - يعد إعتداء على آداب المهنة والذى يمثل بشكل غير مباشر تأثيراً على الوضع المهنى للمقتبس نفسه (٢٦) .

مضمون القول أنه يجب أن يكون واضحاً أن إجراء البحث العلمى فى المجال الطبى مهمة غاية فى الأهمية والخطورة وتتبع

---

(26) *Day, R. A. : How to Write and Publish a Scientific Paper p. 147-151 3rd* ed. Oryx Press, NY, 1988 .

فائدتها من مدى أصالتها وحداثتها وإتباعها للمنهج العلمى ومقدار ما تقدمه من نفع للمجتمع ، فالعالم لا يقوم بإجراء البحث العلمى إلا بغرض الإجابة على تساؤل أو حل مشكلة وليس للحصول على درجة علمية أو للترقى أدبياً ، وبالتالى فإن من خواص البحث العلمى الناجح أنه يجب أن يراعى وجود التصميم القابل لإعطاء نتائج ذات دلالة معتمداً على مقدرة الباحث ومهارته النابعة من خبرته العامة الى جانب دراسته لمجال البحث خاصة ، كذلك يجب أن يبتعد عن التحيز لأية إعتبارات غير علمية وفى نفس الوقت يكون قادراً على حل مشكلة معينة وإثبات علاقة السببية مع إتباع القواعد الأخلاقية السابق ذكرها . الى جانب أن التجريب قد يصبح ضرورة محتومة إذا كان يتوقع منه شفاء للمريض وخاصة فى حالة إفتقاد أى علاج مناسب ومعترف به مثل تجريب عقار AZT (Zidovudine) الشهير لعلاج مرضى نقص المناعة المكتسبة AIDS . من جانب آخر فإن هذا النوع من التجديد هو الذى يميز الطبيب الناهض عن زميله الخامل ولا غنى عنه لتطور

الطب (٢٧) على أن هذا الإجراء التجريبى يجب أن يكون مقيداً بمفاهيم نسبية الخطر أو بمفهوم آخر وهو الخطر المعتبر مقبولاً وقد ذهب البعض الى وضع شرط القبول للتجربة إذا كان الباحث مستعداً لأن يُخضع قرينته وأطفاله أو والديه الأقربين لها فى الظروف الطبيعية وأن يكون من شأن التجربة جعل الخطر نسبياً (٢٨) .

---

(٢٧) راجع عمران . ص ٣٤ .

(٢٨) راجع الغريب . ص ١٢٠ .

ماهى مجالات البحث العلمى فى المجال الطبى ومدى تأثرها بالآداب والقواعد الأخلاقية ؟

يمكن تقسيم البحث العلمى فى المجال الطبى الى أربعة مجالات رئيسية (٢٩) :

الأول : البحث الخاص بجمع المعلومات الطبية بقصد دراستها وتحليلها epidemiological studies أو من الملفات الطبية أو الدراسات الميدانية field studies ومن أهم مشاكله الأخلاقية التدخل فى خصوصيات الأفراد لذلك وجب العمل على مراعاة السرية التامة .

الثانى : البحث القائم على الإعتماد على تجارب على الآدميين experimentation on human beings وهو أكثر المجالات إثارة للمشاكل الأخلاقية ويتميز الى نوعين :

أ - نوعية تشخيصية أو علاجية ويتم فيها التجريب على مريض بإقرار حر (٣٠) متوقعاً رجوع فائدة علاجية مباشرة عليه ويكون الطبيب ملتزم ببذل عناية وليس بالضرورة تحقيق نتيجة معينة .

---

(٢٩) راجع *Fathalla, M. F.* .

(٣٠) راجع الإقرار الحر وشروطه ص ٣٢ .

ب - نوعية بحثية صرفة وتحتاج الى متطوعين بدون الحصول على فائدة علمية مباشرة (كحالات تجريب بعض العلماء على أنفسهم) أو نظير مبالغ مادية محددة أو بدون وقد إشترط البعض ضرورة إخطار جهات الرقابة المسئولة عن النظام الصحى فى الدولة (٣١) ، وبينما ينص الدستور المصرى مادة ٤٣ على أنه "لا يجوز إجراء أى تجربة طبية أو علمية على إنسان بغير رضائه الحر" فقد ذكر بعض الفقهاء عدم مشروعية هذا النوع من التجارب على متطوعين حتى بقبول المتطوع (٣٢) .

الثالث : الأبحاث القائمة على حيوانات التجارب experimentation on experimental animals وقد بدأ يلقى إهتماماً ملحوظاً فى السنوات الأخيرة .

الرابع : الأبحاث القائمة على إستخدام بدائل للحيوانات مثل اللافقاريات مثل ذبابة الفاكهة Dorsophilia melanogaster أو البيض المخصب للدجاج *chick embryoes* أو أنواع من الأنسجة

---

(٣١) قايد . أسامة . المسئولية الجنائية للأطباء . ص ٣١٩ ، ٣٢٠ . طبعة ثانية . دار النهضة العربية . القاهرة . ١٩٩٠ .

(٣٢) عدوى . مصطفى عبدالحميد . حق المريض فى قبول أو رفض العلاج . دراسة مقارنة بين النظامين المصرى والأمريكى . ص ١١ . بدون ناشر . ١٩٩٢ .

مثل المشيمية placenta أو الخلايا أو مكوناتها مثل النواه أو مكوناتها مثل الأحماض النووية DNA (Dioxyribo-nucleic acid) أو البكتريا كما فى مجال الهندسة الوراثية .

وسوف نناقش كل هذه المجالات بالتفصيل .

ما هى الآداب الخاصة بالبحث العلمى على الآدميين ؟

أولاً : الآداب الخاصة بالبحث العلمى على الآدميين (بدون إجراء تجارب) كما فى جمع المعلومات والدراسات الميدانية والتى قد تقتصر على الرجوع للملفات الطبية أو طرح بعض الأسئلة أو الكشف المعتاد وإستخدام الأشعة السينية أو بعض التحاليل البسيطة . وهذا المجال يعتبر من أقل المجالات تعريضاً للمريض أو المتطوع للخطر وتختص أهم جوانبها الأخلاقية بمراعاة الحصول على إقرار حر الى جانب مراعاة السرية التامة فى كل ما يتم الحصول عليه من معلومات (٣٣) حيث يلتزم الطبيب فى أبحاثه العلمية وفى عرضه للحالات التى عالجها والأدوية التى إستخدمها والنتائج التى توصل إليها بألا يؤدى ذلك الى تحديد مريض بعينه وهناك بعض الطرق المستعملة لضمان السرية ومنها عدم تعريف الباحث بشخصية المريض أى يصبح المريض مجهولاً للباحث anonymous أو الإشارة للمريض برقم كودى

---

(٣٣) نجيبه . على حسن . إلتزامات الطبيب فى العمل الطبى . ص ١٥٥ - ١٦٦ . دار النهضة العربية . القاهرة . ١٩٩٢ .

يعلمه الباحث بدون ربط ذلك بإسم أو هوية المريض non-nominal أو عن طريق ربط المعلومات بإسم المريض nominal مع الإحتياط بتقليل عدد الباحثين المطلعين على هذا الربط (٣٤) .

وإضافة الى ذلك فإن إكتشاف أية معلومات ذات دلالة أو حقائق تتعلق بحالة المريض أو المجتمع هى حق للمريض يجب إطلاعه عليه الى جانب مساعدته بكل الوسائل للحصول على العلاج المناسب كما أن للمجتمع حق التعرف على نتائج البحث بعد تحليلها ، كما يجب مناقشة مدى إمكانية تطبيق التوصيات الخاصة بهذا البحث ، بل أكثر من ذلك يصبح على الباحث أن يقوم بدور الداعى لإصلاح الحالة المرضية للمجتمع . حيث نص الإعلان الدولى لجمعية الأطباء ١٩٨١ لأعلان حقوق المريض على أن الأطباء يقومون وفقاً لضمائرهم بضمان تحقيق فائدة المريض وأنه فى حالات نقص التشريعات الحكومية وتجاهلها لحقوق المريض يصبح على الأطباء واجب ضمان هذه الحقوق (٣٥) .

---

(٣٤) راجع *Fathalla, M. F.* .

(٣٥) راجع نجيده ، ص ٢٠ .

ثانياً : آداب البحث القائم على تجارب على الآدميين : يتميز عالمنا اليوم بقيام المجتمعات المختلفة بتوظيف الإستثمارات الهائلة فى المجال الطبى مما يجعل لها الكلمة الهامة فى تقرير ما يجب أن يلتزم به الباحث وفقاً لما تقرره من قيم ومُثل ، كما أن التقدم المرجو فى هذا المجال سوف يستدعى الإستعانة بمزيد من الآدميين . من ناحية أخرى فإن عالمية البحث فى المجال الطبى وتطبيقاته تجعل إستخدام إنسان العالم الثالث فى التجارب سلاح ذو حدين ، فهى تحقق فائدة ضخمة فى نفس الوقت الذى تغرى فيه بسوء إستغلال هذا الإنسان وخاصة من هيئات التمويل الأجنبية ومن أمثلة ذلك تجريب عقاقير منع الحمل - فى بدايتها - على السيدات المكسيكيات فى الولايات المتحدة ثم طرح هذه العقاقير بأسعار لم تمكن حتى من شاركوا فى البحث بالإستفادة من نتائجه ، كذلك أبحاث مرضى نقص المناعة المكتسبة AIDS على المرضى الأفارقة لخدمة المرضى فى الولايات المتحدة ، لذلك كان واجب قيام الباحثين المحليين بإجراء التجارب بأنفسهم وضمان إتاحة العلاج محلياً الى جانب الحاجة الى تقليص أبحاث الرحلات safari

. research والقائمة على التنقل والتى لا تخدم البيئة المحلية أولاً (٣٦) .

والقاعدة الأساسية هى إحترام كرامة الأفراد الإنسانية ﴿**ولقد كرمنا بنى آدم وحملناهم فى البر والبحر ورزقناهم من الطيبات وفضلناهم على كثير مما خلقنا تفضيلا**﴾ (٣٧) حيث لا يجب مقايضتها بأية فائدة علمية أو إجتماعية .

والتجارب الخاصة بالإستعانة بالإنسان فى إختبار عقار أو سمية بعض المواد البيئية يتعين أن يكون موضوعها يمثل مشكلة حيوية ويعمل على الوصول الى حلها بأقل الأضرار ، وينطبق على مبدأ التجريب هذا أن يكون غرضه الوحيد فقط هو مصلحة المريض وتطوير العلاج الخاص بمشكلة مرضية معينة ولا يجب أن يكون لغرض تحقيق أى كسب مادى أو أدبى للباحث ، ويمكن الإستعانة بالخواص المحددة من قِبل مؤسسة مجالس المراجعة (IRB) بالولايات المتحدة لقبول البحث التجريبى فى المجال

---

(٣٦) راجع *Fathalla, M. F.* .

(٣٧) قرآن كريم ، الإسراء : آيه ٧٠ .

الطبى وهى ، الإلتزام بالقواعد الأساسية من حيث التصميم الجيد للبحث ، حماية سرية المشاركين ، العدل فى معاملة المشاركين ، إعتبارات الأخطار والمزايا ، مراقبة جمع المعلومات بالإضافة الى الإقرار الحر (٣٨) ، كذلك يجب أن يكون قد سبق وتم التجريب بشكل كاف على حيوانات التجارب أو بدائلها - كلما أمكن ذلك - بحيث يكون قد ثبت إحتمال حدوث تأثير على الآدميين أو قابلية الوصول الى علاج معين يؤدى الى نتائج أكثر دقة وفائدة من العلاج المتاح ، كما يجب إتاحة هذا العلاج لأكبر عدد من أفراد المجتمع وليس فقط تسويقه فى مجتمعات أخرى مهما كانت الإغراءات المادية . ويتم تصميم البحث من جانب العلماء المؤهلين بحيث يتبع القواعد العلمية السليمة بشأن إختيار العينة مثل حجمها sample size ومواصفاتها الأخرى بحيث تؤدى الى الوصول الى دلالة إحصائية بدون تعريض الأشخاص لمخاطر غير ضرورية كذلك يجب تحقيق ما يوفر مصلحة المريض مثل دقة إختيار

---

(38) Dickens, B. M. (1991) : Guidelines on the use of human subjects in medical research .
نفس مصدر ٨ ، راجع أيضاً عدوى ، ص ١١٤ ، ١١٥ .

المعاونين والفنيين من المتخصصين فى مجال البحث وعدم إستغلال أو سوء معاملة المريض . أما الآثار الجانبية فيجب موازنتها مع الفائدة المنتظرة والتقليل من هذه الأخطار بقدر الإمكان وتأمين الإستعدادات لعلاجها وتخطيط نقاط توقف cut-off points - يحسن تحديدها مسبقاً - لإعادة تقييم البدائل للحلول التى لم يثبت نجاحها . فى نفس الوقت فإن الإقرار الحر يجب أن يشمل جميع خطوات البحث . بينما يحظر التجريب على المعوق عقلياً إلا فى الحالة التى لا يمكن للسليم أن يحل محله (٣٩) أما فيما يتعلق بالتجارب على السيدات الحوامل فالمسموح به فقط هو الحالات الخاصة بإنقاذ حياة الأم ، أما بالنسبة للأجنة فيشترط فقط الحاجة للحماية من خطر محقق (٤٠) . وقد إستقر الرأى على إمكانية إجراء تجارب على الجنين الذى تقرر إجهاضه - لأسباب علاجية مشروعة - خاصة بتحديد خواص عقار من حيث تمثيله فى الجسم pharmacokinetics ، ويجب التنبيه على أن المعول عليه فى إجراء التجارب على الحامل أو الجنين يعتمد على مدى توافر

---

(٣٩) راجع الغريب . ص ٩٧ .

(٤٠) راجع عدوى . ص ١١٧ .

المعلومات عن خصوصية تأثير العقار على كل منهما حتى يمكن تحديد مقدار الفائدة أو الضرر العائد على كل من الطرفين إلى جانب دراسة أنسجة المشيمية والتى تتأثر وتؤثر فى محصلة التعرض لمادة كيماوية أو عقار معين .

وفى النهاية يأتى تحليل النتائج ومقارنتها وتحديد مدى مصداقيتها وإعادة إختبار أية نتيجة غير واضحة بالإستعانة بخبرة المتخصصين لحل المشاكل الناجمة ، كذلك التحلى بالشجاعة الأدبية فى التوقف عن إستكمال البحث إذا ثبت عدم جدواه .

أما التجارب بالإستعانة بالمتطوعين : فطبقاً لتعريف مجلس الأبحاث الطبية فى كندا فإن البحث الطبى عليهم "هو البحث المباشر وفقاً للقواعد والأصول الصحيحة علمياً ، يخضع بمقتضاه الكائن الإنسانى لطرق وأساليب دون ضرورة تمليها حالته سواء فى مجال الوقاية من الأمراض أو المعالجة الوقائية أو العلاج" (٤١) ، ويقوم تقدم الأبحاث الطبية فى كثير من دول العالم الغربى على الإستعانة بالمتطوعين مما يعود بالمصلحة

---

(٤١) راجع الغريب ، ص ١٠ .

على المجتمع ككل ، والتجريب فى هذه الحالة يتم بالإستعانة بأصحاء وذلك للقيام بدور المجموعة الضابطة control group أو الحصول منهم على عينات بعد تعرضهم لعقار معين أو مركب كيميائى بقصد تحديد آثاره الجسمية أو النفسية ، كما قد يكون المتطوعين من المرضى فى بعض التجارب ، وهذا الدور لا يعود على المتطوع بفائدة صحية مباشرة وإنما عادة بعائد مادى ، على أنه يجب أن يكون واضحاً أن موافقة المتطوع بالخضوع للتجربة لا تتيح له التخلى عن حرمة جسده أو تعريضه لخطر الفناء كالتبرع بكل الدم ، كما لا يجوز التعلل بمصلحة المجتمع لإخضاع المتطوع لأخطار غير متناسبة مع المنفعة العلمية المرجوة (٤٢) ، الى جانب ذلك فإن شروط الإقرار الحر مع مراعاة السرية التامة يجب أن يكون لها الأولوية . وتبرز الحاجة للبعد عن شبهة التأثير على رضاء المتطوع مثل حض تلاميذ الباحث أو من هم تحت سيطرته للتطوع أو من هم منقوصى الإراده مثل المساجين ، كذلك فقد حض بعض الفقهاء القانونيين على حق المسجون فى الحصول على أجر للتطوع وعدم

---

(٤٢) راجع الغريب . ص ١٢٦ .

جعل هذا الأجر عالياً حتى لا يمثل نوع من الضغط المعنوى على المسجون للإشتراك (٤٣) بينما يمنع الدستور المصرى التجارب على المساجين مبرراً ذلك بعدم كون السجين ممثلاً لطائفة خاصة فهو كالحارس من جهة التقييم العلمى (٤٤) بينما قد تقتضى الحاجة متطوعين من القُصر للقيام بأبحاث خاصة بهذه المرحلة السنية مثلاً ويشترط ألا ينتج عن التجربة أية خطورة حيث تختلف فى ذلك عن تجارب البالغين والتى تعتمد على حسابات المنفعة مقابل مقدار الضرر المتوقع . كذلك فلا يجب أن تقتصر مجموعة المتطوعين على فئة معينة من المجتمع ويتم تأمين المتطوع ضد كافة الأخطار وضمان التعويضات اللازمة عند حدوث أية أضرار .

---

(٤٣) راجع عدوى . ص ١٢١ .

(٤٤) راجع الغريب . ص ١٢٨ .

ما هو الإقرار الحر وما هى شروطه ؟

إن علاقة الطبيب بالمريض هى علاقة بين طرف أكثر علماً ودراية (الطبيب) وآخر لا يتميز عادة بنفس القدر من التخصص (المريض) ، لذلك فإن المسئولية ملقاة على عاتق الطبيب فى ضمان حرية المريض الكاملة وإحترام إستقلاليته وقدرته على إتخاذ القرار المناسب بناءاً على المعلومات الكاملة التى يجب أن تصله .

وعلى القائم بالتجربة أن يوضح الفائدة المرجوة منها بناءاً على نتائج مسبقة فى حيوانات التجارب ، أن يثبت القدرة على القيام بمشروع البحث الى جانب أهمية التجربة للبحث العلمى ومدى حاجة المريض شخصياً لها . كذلك عليه أن يوضح للمريض الأخطار المحتملة والإحتياطات المتخذة لتقليل هذه الأخطار للحد الأدنى وإستنفاذ إمكانية إيجاد بدائل عن التجريب على الآدميين ، ويحدد الطبيب القائم بالتجربة القدر الذى سيشارك به المريض فى التجربة .

أما فى حالات المعوقين عقلياً أو القاصرين فيقتصر الحصول على الإقرار ممن يعولنهم فقط فيما يلزم لتحقيق فائدة علاجية مباشرة لهم ، وقد قضت بعض المحاكم بأهلية القاصر وحده إذا سمحت سنه وكان قادراً على فهم الموضوع بإعطاء الإقرار الحر بينما نص البعض على الحاجة الى موافقة العائلين فى نفس الوقت (٤٥) ، بينما يحظر التجريب على الحمل المستكن (التجارب على الأجنة) وذلك لعدم قيام شخصية الجنين الإنسانية وبالتالى عدم ولاية أى شخص عنه (٤٦) ، ويعتبر بطلان التعاقد بين الطبيب والمريض متحققاً فى حالة إجراء تجربة علمية طبية دون علم المريض ودون موافقته على إجراء التجربة وفى هذه الحالة تعتبر مسئولية الطبيب تقصيرية حتى وإذا نجحت التجربة ويستوى فى ذلك ضرورة هذه التجربة أو عدمها للمريض (٤٧) .

---

(٤٥) منتصر . سهير ، المسئولية المدنية عن التجارب الطبية فى ضوء قواعد المسئولية المدنية للأطباء . ص ٣٠ . دار النهضة العربية . القاهرة ١٩٩٠ .

(٤٦) راجع الغريب . ص ٩٧ .

(٤٧) راجع منتصر . ص ٢٣ ، ٢٤ .

شروط الإقرار الحر أو القبول الحر free consent :

لكى يكون إقرار المتطوع / المريض كاملاً ويطلق عليه قانوناً إقراراً حراً مستنيراً فى مجال إجراء البحث أو التجربة يجب أن يتميز بالآتى :

١ - يسبقه عرض تفصيلى كامل لكل خطوة بشكل واضح مع التأكد من تفهم المتطوع / المريض ، والبعد عن المصطلحات العلمية بل وإستخدام مترجم إذا إحتاج الأمر .

٢ - يعرض للمزايا العائدة على المريض من هذه التجربة أو الدواء أو الطريقة وتوضيحها بالتفاصيل الكاملة .

٣ - يعرض البدائل المتاحة لهذا النوع من العلاج وآثار التوقف عنه .

٤ - يعرض العيوب والأعراض الجانبية لهذه التجربة ويجب مناقشة كل الإحتمالات بإستفاضة مع المتطوع / المريض .

٥ - يسهل إمكانية حصول المتطوع / المريض على أية معلومات والحصول على إجابات واضحة عن المواد المستخدمة والأشخاص المشاركين ، وأية مراجع متاحة حول موضوع التجربة وبكل الطرق الممكنة ، كذلك عن من يمكن الإستعانة به عند الضرورة

أو عند حدوث أية مضاعفات .

٦ - قرار المتطوع / المريض بالإنسحاب (فى أى وقت) يجب ألا يترتب عليه أية آثار ضاره أو عقوبات ضده .

٧ - أن يتم التسجيل كتابة لكل شئ مع الحصول على إمضاء أو بصمة المتطوع / المريض أو من ينوب عنه مع التأكد من شخصيته .

ما هى المشاكل الأخلاقية التى قد تواجه البحث على الآدميين ؟

١ - التعريض المتعمد للمرضى لعقاقير وإشعاعات وأخطار جسدية أو نفسية بسبب الآثار الجانبية الناشئة أو التدخل الجراحى اللاحق ، وقد إستثنى البعض الحالات التى يعتبر تعريض مجموعة من المتطوعين لخطر ما لازماً لوقاية المجتمع ككل من الآثار الجانبية الناتجة عن مركب معين .

٢ - منع العلاج عن بعض المرضى كجزء من إستخدامهم كمجموعة ضابطة control group مثل بعض التجارب الإكلينيكية ويستثنى من ذلك حالات عدم التأكد من الفائدة العلاجية .

٣ - خداع المشاركين فى البحث حول طبيعته خوفاً من التأثير على نتائج البحث مما يؤثر على شروط الإقرار الحر .

٤ - عدم الحصول على الإقرار الحر بسبب سقوط أى من أركانه من معرفة كاملة ، مثل عدم إعلام مجموعة من الأفراد فى مجال البحث عن وقوعهم كمصادر لمعلومات البحث وإستخدامهم مباشرة أو إستخدام المعلومات المتوافرة عنهم أو تسجيل المقابلات معهم بدون علمهم أو إهمال إبلاغهم بنتائج البحث .

٥ - تدخل عوامل الضغط العصبى أو الإجتماعى مثل إجراء التجارب على المساجين أو المعاقين ، أو الموظفين أوالطلاب التابعين مباشرة لمن يجرى التجربة أو التهديد بمنع فائدة أو الإغراء بمنح فائدة .

٦ - إستغلال جهل وإحتياج الفقير مما يعرضه للتهاون فى حقوقه وسوء إستغلاله .

٧ - التدخل فى خصوصيات العلاقات الإجتماعية أو طرح أسئلة شخصية مثلاً عن العلاقات الزوجية مما يؤثر على دقة المعلومات كذلك إعتقاد المشارك خطأ بتناقض موضوع البحث مع معتقداته الدينية أو تقاليد المجتمع .

٨ - إجراء أى نوع من التجارب ليس بغرض فائدة المريض ولكن لتحقيق كسب مادى أو ترقية أدبية للباحث وهذا يعد من أكبر الخطايا الأخلاقية .

بعض أمثلة من تصميمات التجارب التى تحقق الآداب المطلوبة فى البحث العلمى :

يشترط تحديد نوعية الأشخاص المناسبين لإجراء التجربة الإكلينيكية مثل دراسة تأثير دواء معين على مرضى ضغط الدم أو نواتج التعرض لغاز مهيج بنسب قليلة . يتم توحيد مواصفات الشخصيات المختارة من عمر ، جنس ، وحالة إجتماعية ، وعادات خاصة كالتدخين . ألخ . ثم يعطى كل شخص رقم كودى ويتم عمل الإختيار العشوائى من بين هذه الأرقام ويقصد بذلك منع التحيز وقد يتم الإعتماد على جداول الإختيار العشوائى وذلك لتحديد مجموعة الإختبار ويتم تعريضها للدواء مثلاً ، بينما المجموعة الأخرى تقوم بعمل مجموعة ضابطة control group للظروف المحيطة ويتم إعطائها دواء مموه يحمل نفس المظاهر الخارجية للدواء الأصلى ولكن بدون تأثير كيميائى placebo أو يتم إعطائها علاج معلوم التأثير مسبقاً وتسمى مجموعة ضابطة موجبة positive control group ويسمى هذا النوع من التجارب المحاولات الإكلينيكية العشوائية randomized clinical trials ويلاحظ أن مبدأ العشوائية فى الإختيار

randomization من أهم طرق منع التحيز فى كل أنواع التجارب سواء الخاصة بالإنسان أو الحيوان أو غيرها . وقد يتم عمل هذا التجربة بحيث لا يعلم الطبيب أو المريض نوعية الدواء إن كان حقيقياً أو مموهاً وتسمى double-blind ويتم عن طريقها التخلص من جميع التأثيرات غير الحقيقية أو النفسية الناتجة عن معرفة المريض أو الطبيب بالعلاج ويجب فى هذه الحالات مراعاة إقرار المريض أو المتطوع إقراراً حراً بقبوله التعرض لهذا النوع من التجريب وقد يكون على الباحث أن يشير الى إستحالة إجراء البحث بشكل علمى مفيد إذا تم مراعاة حرفيات إخطار المشترك بدوره الحقيقى فى التجربة (٤٨) وهذا الأسلوب يحمل فى طياته نوع من حرمان المريض من العلاج إذا قام بدور فى المجموعة الضابطة أو إحتمال ظهور بعض الآثار الجانبية الضارة عليه إذا كان من المجموعة المُعَالجة . ولكن عدم وصول الدواء الى مرحلة الفائدة المؤكدة يصبح مبرراً مقبولاً لحرمان المجموعة الضابطة من هذه الفوائد المحتملة كما أن العمل على الوصول الى التحقق من فائدة الدواء المؤكدة عن طريق تطوع هذه

---

(٤٨) راجع الغريب . ص ٧٨ .

المجموعة الضابطة سوف يحقق عدم تعريض مزيد من الآدميين الى علاج غير مؤكد الفائدة . ولكن يظل عيب المحاولات الإكلينيكية العشوائية هو عدم تماثل ظروف الحياة العملية لجميع الأشخاص بعكس ما تفترضه التجربة المحكمة من تماثل صفات المرضى ونوعياتهم وأعمارهم وفترة تعرضهم للمرض ومرحلة المرض ، كذلك عدم إستمرارية العناية الخاصة من نفس الأطباء المعالجين وأطقم المعامل والباحثين المدربين مما يجعل التجارب ونفس النتائج غير قابلة للتكرار irreproducible . وقد تم إقتراح بعض الأشكال الأخرى من التجارب كبديل للمحاولات الإكلينيكية العشوائية ومنها :

١ - الضبط بتجربة سابقة the retrospective control study وفيها يتم إعطاء دواء تحت الإختبار لكل الأشخاص والإستعاضة عن المجموعة الضابطة (والتى تحصل عادة على الدواء المموه) بنتائج تجارب سابقة ، ومن المشاكل المعتادة فى هذه الحالات عدم تماثل المجموعتين من حيث التركيب ومرحلة المرض ومدى العلاج وكذلك كفاءة ونوعية الباحثين وإكتشاف عوامل حديثة فى التشخيص والعلاج لم تتوفر للمجموعة السابقة .

٢ - دراسة حالة خاصة ومحكمة بضابط خاص the case-control study : حيث يتم تعريض الحالة لمادة أو دواء معين مع وجود أربعة حالات ضابطة مماثلة فى الظروف وبذلك يظهر واضحاً أى تأثير على الحالة بالمقارنة بالحالات الأربعة الغير معرضة ويتم مقارنة المتغيرات المختلفة فى المجموعة مع الحالة المذكورة . وقد شاع إستخدام هذه النوعية فى تجارب السرطان وتحديد علاقة عقار يحتوى على مركب الأستروجين DES وسرطان المجرى التناسلى الإنثوى وهذه النوعية من التجارب تثير كماً أقل كثيراً من المشاكل الأخلاقية .

٣ - التصميم التبادلى لإجراء التجربة the cross-over design (rotation) وذلك بعد الإختيار العشوائى بحيث يقوم كل مشارك بدور متعادل مع الباقين فى التعرض للعلاج المموه فيقوم بدور الضابط control ثم يقوم بدور المُعالج treated لنفس المدة ويتم تسجيل النتائج ومقارنتها ويعالج هذا التصميم مشكلة عدم العدالة فى تعريض المجموعات ويحقق فائدة تحقيق قدر أكبر من الدقة بجعل كل فرد يقوم بدور الضابط لنفسه (٤٩) .

---

(٤٩) راجع *Omran, A. R.* .

ما هى التجارب الطبية التى تقوم على إستخدام حيوانات التجارب وما هى البدائل لهذه الحيوانات ؟

منذ نهاية القرن التاسع عشر أصبحت حيوانات التجارب من أكثر الكائنات إستخداماً فى الدراسات والأبحاث الطبية بداية من العلوم الأساسية من وظائف الأعضاء والصيدلة وحتى النواحى الإكلينيكية مثل دراسة الآثار السمية للأدوية والكيماويات . ومن أكثر الحيوانات إستخداماً القوارض مثل الفئران والأرانب يليها الكلاب الى جانب الثدييات وأهمها القرود (٥٠) . ومن بدائل حيوانات ما تم من تخصيص ملايين الدولارات لتطويره مثل إستخدام الأطراف المنفصلة limb buds أو مزارع نسيجية tissue cultures أو خلايا منفصلة مثل الخلايا السرطانية cancer cells أو بعض أجزائها (الجزء الخاص بالتنفس) mitochondria أو مزارع خلوية مثل المشيمية placenta الى جانب بيض الدواجن بعد حضانته incubated hen's egg أو بعض اللافقاريات مثل ذبابة الفاكهة Dorsophila malenogaster أو الكائنات الدقيقة أو التأثير على إنزيمات

---

(٥٠) راجع *El Khaial, M.* .

خاصة ، كما يتم إستخدام مادة الحياة بروتين الخلية DNA وتأثرها بالمواد المختلفة كمؤشر لقابلية إحداث تشوهات جنينية وراثية . كذلك إستخدام الحاسب الآلى لتمثيل المستقبلات الحيوية computer simulation ، عن طريق برامج الكومبيوتر التى تم تطويرها لتمثيل المستقبلات الكيميائية وتحديد شكل المركب الكيميائى وتحديد تأثير الدواء وطرق وخواص تمثيله ، كذلك إستخدامات خواص الكيماويات المتشابهة لإستنباط الآثار الصحية Structural Activity Relationship (SAR) مثل إستنباط تأثير الكحول المثيلى CH_3OH من المعلومات الخاصة بالكحول الإيثلى C_2H_5OH وذلك بدون تعريض الكائن الحى لأى خطر .

وبالرغم من التقدم الهائل فى دراسات البدائل لحيوانات التجارب فإن كل ما سبق لا يمكنه أن يحل محل حيوانات التجارب وذلك حيث أن الكائن الحى فى حالته الكاملة *in vivo* يعتبر الممثل الحقيقى لإختبار التفاعل الكامل مع المركب ومشاركة كافة أعضاء الجسم فى عمليات التمثيل بعكس أجزاء الأعضاء أو الخلايا كما أن كثير من التأثيرات العملية تنتج عن التركيز

المتاح من المادة المستخدمة ووقت التعرض الى جانب بعض التفاعلات والتغييرات الناشئة عن تمثيل المركب الأساسى وتحوله الى مركب أكثر تعقيداً أو أبسط تركيباً مما يؤثر على نتيجة وجوده فى الجسم بينما لا يمثل أى خطورة على عضو منفصل . لذلك فإن المماثل الحيوانى animal model للإنسان - برغم ما يوجه إليه من إنتقادات مثل عدم وجود النموذج الكامل الذى يتيح إستنباط معلومات يمكن تطبيقها مباشرة على الإنسان - فإنه مازال يعد من أهم أدوات البحث العلمى فى المجال الطبى .

ما هى القواعد الأساسية التى يجب أن تنظم البحث فى مجال إستخدام حيوانات التجارب ؟

١ - البحث فى مدى إمكانية الإستعانة بالبدائل كلما أمكن ذلك ، وإستخدام الحيوانات فقط إذا كانت هناك ضرورة علمية قصوى (٥١) .

٢ - التخطيط الجيد للتجربة وإختيار العدد المناسب من الحيوانات يعطى نتائج ذات دلالة إحصائية ولا يؤدى الى كثير من الفاقد سواء فى الأرواح أو مادياً . ويساعد القيام ببحث أولى preliminary research معتمد على مبادئ علمية صلبة وخلفية قوية على التوفير فى كثير من النفقات والأرواح .

٣ - الإهتمام بالحالة الصحية العامة للحيوانات وحسن التعامل معهم وعدم تعريضهم لسوء التغذية أو التزاحم أو عدم إستخدامهم الإستخدام الجيد . كذلك يجب محاولة جعل كل حيوان مصدر لأكبر قدر من المعلومات بذاته ما أمكن .

٤ - الأخذ فى الإعتبار أن الحيوانات هى كائنات حية فى المقام الأول وقد حض الرسول (صلعم) على عدم إستخدام الطيور

---

(٥١) الهامش السابق .

والحيوانات كأهداف لتعلم الرماية وتطبيق هذا المبدأ سوف يقلل من الإستغلال السئ misuse وغير المرغوب فيه abuse ، وبالتالى يجب أن يبذل كل الجهد لتقليل المعاناه والألم وذلك بإستخدام أنواع المسكنات المختلفة أو التخدير ، كذلك إستخدام المشارط الحادة أو الغاز لإسراع عملية إنهاء حياة الحيوان عند إنتهاء التجربة (إن الله قد كتب الإحسان على كل شئ فإذا قتلتم فأحسنوا القتلة وإذا ذبحتم فأحسنوا الذبحة وليحد أحدكم شفرته وليريح ذبيحته) (٥٢) .

٥ - إختيار النموذج المثالى الحيوانى أو أقرب الحيوانات شبهاً بالإنسان بالنسبة لنوع التجربة سوف يحد كثيراً من المعاناة غير الضرورية والنتائج غير المفيدة (كمثال يعتبر الفأر الصغير mice من أكثر النماذج الحيوانية مناسبة لإختبارات تأثير الكحول على الأجنة) (٥٣) ويساعد على إستخلاص وإستنباط نتائج لفائدة الإنسان وهذا هو ما يعنى به البحث .

---

(٥٢) رواه مسلم والترمذى والنسائى وأبو داوود .
صحيح مسلم ، ص ١٧١ . طبعة عيسى الحلبى وشركاه . بدون تاريخ .

(53) Suilk, K. K. (1981) : FAS : Embryogenesis in mouse model . Science . 214:936-838 .

ما هى طبيعة التجربة فى مجال الهندسة الوراثية ؟ وما هى المشاكل الأخلاقية المتعلقة بها ؟

يعد مجال التحكم فى حاملات الصفات الوراثية (الجينات) (٥٤) gene manipulation وإستخدام التجارب فى مجال الهندسة الوراثية (٥٥) genetic engineering من المجالات التى أدت لتحسين الإنتاج الزراعى وحماية الثروة الحيوانية بأمصال

---

(٥٤) الجينات أو حاملات الصفات الوراثية وتنتشر كحبات العقد على الصبغيات الوراثية *Chromosomes* داخل نواة الخلية الحية ، وتحدد صفات الأجيال والتى تنتقل من الوالدين .

(٥٥) الهندسة الوراثية فى جوهرها هى إقامة قدر من السيطرة على التعليمات الوراثية الخاصة بتنظيم شكل الحامض النووى (دنا) فى الخلية والمسئول عن تحديد الصفات الإنسانية *traits* ، وذلك عن طريق غرس تعليمات جديدة داخل خلايا معينة بالإستعانة بمادة حامض نووى من مصدر سليم وذلك أما لإصلاح خطأ وظيفى أو تجهيز الخلية لتؤدى مهمة لم تكن تؤديها أصلاً . وهذه التعليمات الوراثية يتم تشفيرها فى مادة دنا فإن هذا يعنى غرس جزيئات دنا معينة فى الخلايا المضيفة بطرق تكمل عملها كخلايا أو تهيمن عليه ولكن لا تعرقله . وتقوم قدرتنا على نقل الجينات وإعادة برمجة الخلايا على الإستعمال الحديث لوسائل وطرق تقنية لتقليد ما يتم فى الطبيعة بالفعل وتسمى هذه التقنية من تقنيات هندسة الوراثة إستخدام دنا المُطَعَّم *Recombinant DNA technology* .

مستجير . أحمد . فى الهندسة الوراثية صناعة الحياة ، من يتحكم فى البيوتكنولوجيا ؟ ص ٨٧ . مكتبة غريب . القاهرة ١٩٨٥ .

حيوانية الى جانب إنتاج الأنسولين الآدمى عن طريق البكتريا . ويعد ما سوف ينتج عن تلك التقنية من إستخدامات علاجية للإنسان من أكثر المجالات حداثة وإثارة ، ورغم أنه مازال فى مرحلة التجارب إلا أن معدل تقدمه يؤكد أنه سوف يصل الى مرحلة التطبيق الإكلينكى الكامل فى أقرب وقت (٥٦) . وقد إستطاع البحث فى مجال دراسة الجينات فى الإنسان تشخيص الكثير من الأمراض الوراثية بنجاح مثل أنيميا الخلايا المنجلية sickle cell anaemia وذلك حتى قبل الولادة ولكن العلاج يعد فى مراحله التجريبية ، وفى نفس الوقت فإن الأخطار والمشاكل المتوقعة قد تتجاوز كل التخيلات وقد تصل الى تغيير الطبيعة الإنسانية ذاتها ، وقد ظهر ذلك فى التجارب على النباتات - مثل ما نتج من بكتريا ذات صفات خاصة . الى جانب ذلك فإن إحتمالات ظهور أمراض جديدة وتلوث أو إخلال بتوازن البيئة إضافة الى آثار إجتماعية ونفسية لم يسبق التعامل معها يعتبر وارداً بشكل محقق .

---

(56) Fowler, G. Juengst, E. T. and Zimmerman, R. K. (1989) : Germline gene therapy and clinical ethos. J. Medical Genetics, 10(2):151-165 .

ويعالج هذا المجال التجريبى أربعة أقسام (٥٧) لكل منها مشاكله الأخلاقية الخاصة عند تطبيقها على الخلايا الآدمية وهى:
الأول : العلاج بالتأثير على الجينات داخل الخلية الجسمية ويطلق عليه "التحوير الخلوى الجسدى" somatic gene therapy (٥٨) ومن أمثلته محاولات علاج مرض أنيميا البحر الأبيض المتوسط (thalassaemia) فى الإنسان . كذلك تم إقرار أول مشروع علاجى فى يوليو ١٩٩٠ بالولايات المتحدة وذلك لإستخدام تقنية زرع الأحماض النووية (د ن أ) DNA من خلية سليمه لعلاج نقص إنزيم (ADA (Adenosine Deaminase فى حالات الأطفال المصابين بنقص شديد فى المناعة بسبب نقص هذا الإنزيم (٥٩) . وبوجه عام فإن هناك قبول علمى وأخلاقى لهذا النوع من العلاج ولكن مع بعض التحفظات من تأثيرات غير

---

(57) Hoose, R. (1990): Gene therapy . Where to draw the line ? Hum. Gene. Ther. 1(3):299–306 .

(٥٨) "التحوير الخلوى الجسدى" يعتمد على فكرة أنه إذا كان من الممكن أن نقحم الجين فى الخلايا المختصة بحيث يمكن أن تعمل بشكل طبيعى فمن الممكن أن يستعيد الجسم عمله الطبيعى الذى إفتقده منذ ظهور المرض مثل محاولات إدخال جزيئات د.ن.أ سليمة لتحل محل جين مرض الثالسيميا . راجع مستجير . ص ١٤٣ .

(59) Meran, J. G. (1990) : First somatic gene therapy in USA approved . Wien. Med. Wochenschr . 140(16):2 (English Abstract) .

متوقعة على الأجيال القادمة ، الحاجة الى مزيد من تطوير هذه التقنية .

الثانى : العلاج بالتأثير على الجينات داخل الخلية غير الجسمية (وهى خلايا التكاثر الذكرية والأنثوية) gametes أو البويضة الملقحة فى مرحلة ما قبل الأسبوع الثانى من الحمل pre-embryo ، ويطلق عليه "التحوير الخلوى الجرثومى" germline gene therapy (٦٠) . ويحمل هذا المجال إحتمالات السيطرة على جنس الجنين وحل مشكلة العقم فى بعض الحالات المستعصية . بينما يعد إدخال كائنات غريبة الى البيئة حتى وإن كانت من البكتريا قابل لإحداث آثار غير مأمونة ، كذلك فإنه حتى حالات إكتمال ونجاح العلاج قد ينتج عنها ظهور كائنات بشرية قد تُبين أشكال غير مسبوقة من الإعاقة أو تكون مُعرضة لأمراض مستقبلية مثل أنواع من السرطان . كما قد تنشأ مشاكل عن محاولات تغيير الجنس وخاصة فى تجارب

---

(٦٠) "التحوير الخلوى الجرثومى" *germline gene therapy* ويتم بإيلاج نسخ متعددة من الجين فى البويضة المخصبة أو فى الجنين فى أطواره الأولى *pre-embryo* . ومن أمثلته زرع جين الجلوبين المأخوذ من الأرنب فى خلايا الفأر . مستجير . ص ١٤٣ .

أطفال الأنابيب *in vitro fertilization* ، كذلك مشاكل حقوق الجنين فى مرحلة التجريب . وقد نص تقنين "Warnock" الصادر فى إنجلترا عام ١٩٨٢ على المنع البات لأى تغيير فى تركيب الجينات فى مرحلة ما قبل الجنين pre-embryo ، كذلك منع نقل أى مراحل جنينية بشرية الى أرحام حيوانات أخرى كذلك نص على منع أى محاولة لتخليق أو تجميع خلايا جنينية لمدة تتجاوز أربعة عشر يوماً (٦١) . وخاصة بعد أن ثبت إمكانية الوصول الى كائنات وسيطة تقع بين الحيوانات والإنسان ! وأطلق عليها ما دون الإنسان أو subhuman ، ولكن هذا المجال مازال يكتنفه الكثير من التحفظ لتعلقه بالتدخل فى الطبيعة الإنسانية ومقدار المسئولية نحو الأجيال القادمة ، وتؤيد بعض الآراء إباحة التحوير الخلوى الجرثومى فقط فى حالات التحوير الخلوى الجسدى فى علاج مرض مميت وبعدها يبدأ التجريب فى الخط الوراثى ولكن الأغلبية مازالت تفضل عدم إستمرار البحث فى هذا المجال والبحث عن بدائل أقل خطورة .

---

(61) Macnaughton, M. (1990) : Ethics and reproduction . Am. J. Obst. Gyn. 162(4):879 .

الثالث : العلاج بتعجيل أو تعضيد أو تأكيد بعض الصفات الوراثية ويطلق عليه enhancement genetic engineering therapy والبحث فى هذا المجال قد تنشأ عنه بعض المشاكل التى قد تماثل مشاكل إستخدام المنشطات فى مجال الرياضة doping .

الرابع : الدراسة العلمية لعلم التوريث وتحسين النسل عن طريق الهندسة الوراثية أو eugenic genetic engineering وإن كان مسموحاً به فى حيوانات المزارع لتحسين وتهجين بعض الصفات فإنه من المنتظر بدء محاولات تغيير بعض الخواص فى الإنسان إلا أن التأثير على الصفات الإنسانية traits لن يتحقق على الأقل فى المستقبل القريب وذلك بسبب تعقيد العلاقات بين الجينات وكذلك فإن التعبير عن صفة إنسانية واحدة يحتاج الى تفاعل أكثر من جين للتعبير عن هذه الصفة (٦٢) .

ولقد وضعت كثير من دول العالم المعايير الأخلاقية الخاصة بأبحاث مجال التقنية الحيوية أو البيولوجية - وهو مسمى آخر

---

(62) Davis, B. D. (1990) : Limits to genetic intervention in humans : somatic and germline . Ciba Found. Sympo. 149:81-86 .

للهندسة الوراثية - ومن أكثرها وضوحاً ما أقرته الولايات المتحدة وكندا وتقوم على إحترام البحث فى هذا المجال ورغبة حقيقية فى دعمه وتركز على أربعة مبادئ هامة ، أولاً : أن الآداب الخاصة بهذا المجال ليست فى حاجة الى مزيد من التقنين وأن القواعد الأخلاقية المتاحة كافية ، ثانياً : يجب دراسة كل حالة من حالات التقنية على حده ، ثالثاً : إن التحكم فى نتائج التجارب الوراثية هو المقصود وليس السيطرة على التقنية نفسها ، رابعاً : مراعاة أن نواتج التجارب من كائنات لا يجب أن تختلف فى طبيعتها عن الكائنات العادية . كما تم تنظيم وسائل التصريح بإستخدام نواتج هذه التجارب من الكائنات الناتجة عن طريق تصريح للإدخال entry permit ويكون للنباتات والكائنات الدقيقة الناتجة بالهندسة الوراثية ، ترخيص license للمواد البيولوجية الناتجة بالهندسة الوراثية فى الحيوانات ومنها الأمصال الحيوانية كذلك التصريحات بالتحريك أو التحرير release permit لأى من هذه المنتجات فى البيئة وذلك لمراقبة عدم إنتقال عدوى أو تلويث للأغذية أو تدمير

للبيئة عن طريق أى من هذه النواتج (٦٣) .

ومن أهم المشاكل التى ظهرت نتيجة تقدم العلم فى مجال الهندسة الوراثية ما نشأ عن التنافس الشديد بين شركات الأدوية وغيرها من شركات الأبحاث وذلك لإحتكار نتائج هذه التقنية حيث أن مردودها يقدر بالبلايين وكما ثبت ذلك من الأنسولين المستخدم فى علاج سكر الدم والذى تم توفيره فعلاً كمنتج من بكتريا خاصة تم السيطرة عليها بإستخدام الهندسة الوراثية لإنتاج هذا الهرمون . وقد إنعكس ذلك على التنافس بين العلماء فى هذا المجال كذلك ظهر خطر الضغوط التجارية على الأبحاث العلمية وقد أدى ذلك الى ظهور براءات التقنية فى هذا المجال ومراكز خاصة للرقابة مثل لجنة الإرشاد الخاصة بالحامض د ن أ المُطَعم recombinant DNA advisory committee (RDA) ولكنها مازالت تفتقد القدرة على السيطرة على الأبحاث ذات التمويل الخاص فى هذا المجال مما يحمل خطورة تغليب الجانب المادى على المصلحة الإنسانية .

---

(63) Glosser, J. W. and Gorham, J. R. (1990) : Regulation of biotechnology in United States and Canada . Rev. Sci. Tech. 9(3):681-693 .

وخلاصة القول أن القواعد الأخلاقية لأبحاث الهندسة الوراثية فى الإنسان تعتمد على مدى التطوير العلمى فى تقنيات هذا المجال كما أن القواعد المسموح بها بوجه عام فى مجال التجريب الطبى لا تعد صالحة بوجه كامل لهذا المجال ومنها ما أشرنا إليه من صعوبة توافر شروط الإقرار الحر كذلك خطورة نتائج بعض الأخطاء التى قد تحدث أثناء التجارب بشكل قد يتجاوز إمكانية السيطرة عليها أو حدوث بعض الآثار بعيدة المدى والتى تفوق أى خير قد يتوقع . وقد دفع ذلك الكثير من العلماء الى إقتراح قصر أبحاث هذا المجال على عالم النبات والتركيز على بحث بدائل فى مجالات أخرى ولكن الصراع الناتج عن تضخم الأموال المستثمرة والناتجة من هذا المجال مضاف إليه ثورة المعلومات وتطور الإبحاث يجعل من المستحيل عملياً وقف البحث فى هذا المجال .

من هو المسئول عن مراعاة وتطبيق القواعد والآداب فى مجال البحث الطبى ؟

الباحثين الأساسيين principal investigators والمشرفين supervisors هم المكلفون بالحرص على نقل خبراتهم الى طلابهم والباحثين المبتدئين ، كذلك مراقبة وتدريب معاونيهم ، كما يجب ألا يقبل أى مشروع بحثى proposal إلا بعد مناقشة النواحى الأخلاقية الخاصة به سيما إذا كان يتعرض للتجريب على الإنسان أو الحيوان . كذلك مراكز الأبحاث research centers من مؤسسات وهيئات وجامعات يجب أن تقوم بمتابعة هذه الآداب من جانب الباحثين بها وتخصيص لجان مراقبة ethics review committes تقوم بتنسيق آراء وجهود العلماء وممثلى الهيئات الصحية بل وغير المتخصصين من المواطنين لتطبيق ما يتلائم فقط مع أعراف المجتمع والعمل على عدم إجازة أى بحث بل وتوقيفه إذا لم يتبع المبادئ المذكورة كذلك الإستمرار فى الرقابة والتفتيش ، ويجب أن تكون لهذه اللجان الإستقلالية القضائية التامة ولا يشارك فيها من قد تتعارض مصالحهم أو تتطابق مع إجراء بحث معين . الى جانب هيئات

الرقابة على الدواء وعن طريقها يتم منع أى دواء لم تجرى عليه التجارب الكافية قبل الإستعمال . كذلك مراجعى ومعدى المجلات والدوريات العلمية والطبية وعليهم رفض نشر أى بحث مخالف لآداب وقواعد البحث العلمى ، كما تقوم الجهات الممولة والهيئات funding agencies بعدم تمويل أى بحث أو تجربة لا يظهر فيها بوضوح مراعاة الجوانب الأخلاقية .

ما هى المشاكل التى تواجه وتعوق تطبيق القواعد والآداب فى مجال البحث الطبى ؟

من هذه المشاكل ما يتعلق بالناحية التشريعية حيث لا يوجد أى تعريف قانونى محدد أو ملائم للتجربة على الإنسان (٦٤) ، ومنها ما يتعلق بالإنسان وذلك مثل نقص الوعى لدى رجل الشارع والإعلام بل وكثير من المؤسسات البحثية نفسها ، ويؤدى هذا الى نقص التطبيق للمبادئ الأخلاقية . الى جانب عدم الحماس للمشاركة التطوعية لخدمة المجتمع مما يعطل كثير من المشاريع العلمية البناءة ، كما أن دور الطبيب المزدوج فى البحث قد يحمل بعض التناقض بين دوره كمعالج يجب أن يتحرى فقط مصلحة المريض وكعالم يهتم بالوصول الى الجديد وتوسيع آفاق المعرفة ، مما قد يؤدى الى التعارض بين هاتين المصلحتين حيث أن الدور العلاجى وعلاقة الثقة قد تعطى الطبيب القدرة على الحصول على إقرار مريضه بإجراء تجربة بغير وجه حق وفى نفس الوقت قد يدفعه طموحه العلمى الى تغليب الدور العلمى على مصلحة المريض (٦٥) ، من جانب آخر

---

(٦٤) راجع الغريب . ص ١٣٦ .

(٦٥) راجع الغريب . ص ١٣٢ .

تأثر الباحث بالرغبة فى الحصول على الترقية العلمية بأسرع وقت ممكن وبدون تركيز حقيقى على أهمية البحث كذلك نقص الإمكانيات وعدم القدرة على إسترجاع المريض لإجراء مزيد من التجارب ومتابعة تطور الحالة أو ظهور التأثير المزمن . كذلك من أخطر المعوقات فى هذا المجال عدم إتصال البحث العلمى بالواقع فى كثير من الأحيان وعدم التركيز على حل المشكلات البيئية الواقعية ، الى جانب عدم خروج البحث الناجح الى موضع التنفيذ إذا ثبتت صلاحيته بسبب الفجوة بين الجهات العلمية والجهات التنفيذية مما يفقد البحث مصداقيته ويفقد الباحث حماسه للتقدم والتطوير .

خاتمـــــــــة

إن العلاقة بين الأخلاق والقانون هى علاقة معقدة ومتداخلة ولكن يمكن تبسيطها فى أن إحترام القانون يعتبر من أهم القواعد الأخلاقية كما أن على القانون دائماً أن يتلائم مع أخلاقيات المجتمع وأن يتطور لتحقيق وتنفيذ إحترام أفراد المجتمع للأعراف السائدة . وفى نفس الوقت فإن المبادئ الخاصة بشرعية التجارب غير العلاجية قد تكون متوافرة بينما تنشأ الصعوبة من عدم تحديد تعريفاً قانونياً وملائم للتجربة على الإنسان فى كثير من الدول وبالتالى على المستوى العالمى .

وقد حاولنا التعرض فى هذا المؤلف لتحقيق وتعريف الآداب والقواعد التى يجب أن يلتزم بها الباحث فى إجراء تجاربه فى المجال الطبى سواء كانت على البشر أو الحيوانات أو مكونات الخلية أو أية بدائل أخرى .

وفى عرضنا لجوانب البحث العلمى تكشف أيضاً مدى التداخل بين التقدم العلمى والحاجة الى التقدم فى المبادئ الأخلاقية حيث أن التوصيفات القانونية تصبح عاجزة فى كثير

من الأحوال عن تحديد مقادير التدخل التى تسمح بمرونة لإحداث التقدم العلمى وتدعيم روح الإبتكار عند الطبيب فى نفس الوقت الذى تحد فيه من سوء إستغلال الإنسان وإهدار حقوقه ، لذلك فإن دور لجان الآداب العلمية والمراجعة العلمية من أخطر الأدوار التى تخدم كلا الطرفين . لذلك يوصى بتكوين لجان مراجعة فى كل معهد علمى أو مركز أبحاث خاص بالبحث سواء على الإنسان أو حيوانات التجارب أو أية بدائل علمية أخرى وذلك للقيام بمراجعة كل المشاريع المقدمة للبحث من النواحى الأخلاقية والقيام بدور الخبير فى توصيف وتحديد نطاق كل مشروع بحثى بما يفيد المجتمع ولا يضر بحقوق الفرد . ورغم عدم إغفال ضمير الباحث وتوافر الثقة الكاملة فيه إلا أنه يجب على هذه اللجان مناقشتة فى كل ما يتعلق بالبحث وذلك قبل بدايته الى جانب الحاجة الى تدعيم المراقبة ومهام التفتيش المستمرة وإعطاء هذه اللجان القدرة على تطبيق مبدأ الثواب والعقاب فى مجال البحث العلمى لتشجيع الباحثين الجادين وتحجيم غيرهم .

وهذا المؤلف يأتى كمحاولة لإطلاع مزيد من زملائنا الباحثين والأطباء وجمهور المواطنين على بعض مظاهر المسئولية التى تلقى على عاتقهم وبعض الحقوق التى لهم أن يتمتعوا بها وهى محاولة بقدر خدمتها للعلم كان حرصها على تثبيت دعائم الأخلاق فى ممارسة هذا العلم حتى لا يصبح العلم كالمارد ، إذا خرج من القُمقُم يحقق لنا بعض الأمنيات ثم يعيث فى الأرض فساداً .

تم بحمد الله

المراجــــــع

أولاً : المراجع العربية :

(١) القرآن الكريم .

(٢) الجوزيه . إبن القيم . الطب النبوى . طبعة رابعة عشرة . دار الوعى . حلب . سورية ١٩٩١ .

(٣) الغريب . محمد عيد . التجارب الطبية والعلمية وحرمة الكيان الجسدى للإنسان . دراسة مقارنة . بدون ناشر . ١٩٨٩ .

(٤) صحيح مسلم . طبعة عيسى الحلبى وشركاه . بدون تاريخ .

(٥) عدوى . مصطفى عبدالحميد . حق المريض فى قبول أو رفض العلاج . دراسة مقارنة بين النظامين المصرى والأمريكى . بدون ناشر . ١٩٩٢ .

(٦) عمران . محمد السيد . إلتزام الطبيب بإحترام المعطيات العلمية . مؤسسة الثقافة الجامعية . الأسكندرية . ١٩٩٢ .

(٧) قايد . أسامة . المسئولية الجنائية للأطباء . طبعة ثانية . دار النهضة العربية . القاهرة . ١٩٩٠ .

(٨) مستجير . أحمد . فى الهندسة الوراثية صناعة الحياة ، من يتحكم فى البيوتكنولوجيا ؟ مكتبة غريب . القاهرة . ١٩٨٥ .

(٩) منتصر . سهير ، المسئولية المدنية عن التجارب الطبية فى ضوء قواعد المسئولية المدنية للأطباء . دار النهضة العربية . القاهرة . ١٩٩٠ .

(١٠) منصور . محمد حسين . المسئولية الطبية . دار الجامعة الجديدة للنشر . الأسكندرية . بدون تاريخ .

(١١) نجيده . على حسن . إلتزامات الطبيب فى العمل الطبى . دار النهضة العربية . القاهرة . ١٩٩٢ .

ثانياً : المراجع الأجنبية :

(1) Athar S. (1989) : The Islamic perspective in medical ethics . Hamdaid 32(2) : 44-51 .

(2) Davis, B. D. (1990) : *Limits to genetic intervention in humans : somatic and germline . Ciba Found.* Sympo. 149:81-86 .

(3) Day, R. A. : How to Write and Publish a Scientific Paper p. 147-151 3rd ed. Oryx Press, NY, 1988 .

(4) El Khaial, M. : Ethical considerations in animal experimentation . Proceedings of the First International Conference on "Bioethics in Human Reproduction Research in the Muslim World" December 10-13 th 1991 International Islamic Center for Population Studies and Research Al Azhar University, Cairo .

(5) Fathalla, M. F. : *Ethics in medical research* . Proceedings of the First International Conference on "Bioethics in Human Reproduction Research in the Muslim World" December 10-13 th 1991

(International Islamic Center for Population Studies and Research) Al Azhar University, Cairo .

(6) Fowler G, Juergst, E. T. and Zimmerman, R. K. (1989) : Germline gene therapy and clinical ethos. I. Medical Genetics 10(2):151-165 .

(7) Graber, G. C., Breasley, A. D. and Eaddy I. A. : Ethical Analysis of Clinical Medicine . A Guide for Self Evaluation, p. 85, Urban & Schwarzenberg, NY, 1985 .

(8) Glosser, J. W. and Gorham, J. R. (1990) : Regu. lation of biotechnology in United States and Canada . Rev. Sci. Tech. 9(3):681-693 .

(9) Hathout H. : Islamic origination of medical ethics . Proceedings of the First International Conference on "Bioethics in Human Reproduction Research in the Muslim World" December 10-13 th 1991 (International Islamic Center for Population Studies and Research) Al Azhar University, Cairo .

(10) Hoose, R. (1990) : Gene therapy . Where to draw the line ? Hum. Gene . Ther. 1(3) : 299-306 .

(11) Editorial consensus on authorship and other matters (1985) : The Lancet, 3:595 .

(12) Macnaughton, M. (1990) : Ethics and reproduction . Am. J. Obst. Gyn. 162(4):879 .

(13) Meran I. G. (1990) : First somatic gene therapy in USA approved . Wien. Med. Wochenschr : 140(16) : 2 .

(14) Omran, A. R. : Ethics in research design . Proceedings of the First International Conference on "Bioethics in Human Reproduction Research in the Muslim World" December 10-13 th 1991 (International Islamic Center for Population Studies and Research) Al Azhar University, Cairo .

(15) Suilk, K. K. (1981) : FAS : Embryogenesis in mouse model . Science . 214:936-838 .

الفهـــــــرس

رقم الإيداع ٢٤٩١ / ٩٣ ISBN 977-04-0940-5

Ethics in the Conduct of Medical Research

by

Dr. Ashraf Fawzi Youssef

Medical School - Cairo University

1993

Dar El Nahda El Arabia

32 Abd El Khalek Tharwat Street, Cairo

Ethics in the Conduct of Medical Research

ASHRAF F. YOUSSEF, M.D., Ph. D.

2